

PHILIPS Zoom!

Bielenie zubov
In vivo štúdia

Bezpečnosť a účinnosť Philips domáceho bielenia zubov v individuálnych nosičoch

Mirza F¹, Haidar B¹, Nelson M¹, Ward M¹, Millemann K², Millemann J²

¹ Philips Oral Healthcare, Bothell WA, USA

² Salus Research, Inc, Fort Wayne IN, USA

Štúdia dokončená 2025 – OHC 300493

Ciele

Hlavným cieľom bolo zhodnotiť zmeny odtieňa zubov po použití bieliacich prípravkov Philips obsahujúcich peroxid vodíka (HP) alebo karbamidperoxid (CP). Súčasťou hodnotenia bola aj bezpečnosť a používateľská skúsenosť spojená s aplikáciou týchto bieliacich produktov počas štúdie.

Metodológia

Išlo o randomizovanú, jednoducho zaslepenú, paralelne usporiadanú klinickú štúdiu, v ktorej účastníci podstúpili 14-dňové domáce bielenie zubov. Do štúdie boli zaradení všeobecne zdraví dospelí vo veku 18–75 rokov s priemerným odtieňom zubov 2M2 (13) alebo tmavším na vestibulárnej ploche minimálne 4 z 6 horných frontálnych zubov podľa farebnej stupnice VITA Bleachedguide 3D Master (VBG).

Po úvodnom vyšetrení boli spôsobilí účastníci randomizovaní do jednej zo šiestich testovaných skupín (pozri Tabuľku 1, str. 2). Všetci účastníci dostali štandardnú manuálnu zubnú kefku, dentálnu niť a zubnú pastu na používanie počas celej štúdie. Všetky skupiny používali individuálne zhotovené bieliace nosiče.

Pri výchozej návšteve boli zaznamenané hodnoty odtieňa podľa VBG a účastníci dostali svoj bieliaci prípravok. Následne sa vracali na kliniku po 3, 9 a 14 dňoch používania, kde sa vykonalo ďalšie hodnotenie VBG. Záverečná návšteva na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti sa uskutočnila 1 týždeň po poslednej aplikácii.

Na účely štatistického vyhodnotenia bol odtieň každého hodnoteného zubu prevedený na číselnú hodnotu (1–29). Celkový odtieň predstavoval priemer hodnoty zo 4–6 horných frontálnych zubov. Kladná zmena hodnoty indikovala bieliaci efekt.

Bezpečnosť

Nežiaduce udalosti (AE) boli hlásené u 24 účastníkov, pričom 22 z nich uviedlo nežiaduce udalosti súvisiace s testovanými produktmi. Všetky udalosti boli mierne až stredne závažné. Subjektívne hlásená stredná citlivosť zubov bola zaznamenaná: u 2 účastníkov po 3 dňoch používania, u 6 účastníkov po 9 dňoch a u 1 účastníka po 14 dňoch. Podráždenie ďasien zahŕňalo: 6 hlásení po 3 dňoch, 3 hlásenia po 9 dňoch a 2 hlásenia po 14 dňoch. Vyšetroujúcim boli zaznamenané prejavy erytému (začervenania): 6 prípadov po 3 dňoch, 2 prípady po 9 dňoch a 2 prípady po 14 dňoch. Nebolo zaznamenané žiadne opuchnutie (edém) ani deskvamácia sliznice.

Užívateľská skúsenosť

Výsledky hodnotenia používateľskej skúsenosti uvedené v Tabuľke 3 (strana 2) vykazovali výrazne pozitívne hodnotenia v oblasti: jednoduchosť použitia, zrozumiteľnosť pokynov, spokojnosť s výsledkom, vnímaná dlhodobá trvácnosť výsledkov. Viac ako 90 % účastníkov by produkty odporučilo ďalším osobám.

Výsledky

Z celkového počtu 309 zaradených účastníkov dostalo pri začiatku liečby bieliaci produkt 293 osôb a štúdiu dokončilo 279 účastníkov. 16 osôb odstúpilo pred začiatkom liečby a 14 po začatí. Do analýzy boli zahrnutí všetci randomizovaní účastníci, ktorí mali zaznamenanú východiskovú hodnotu a aspoň jedno hodnotenie po začatí používania (viz Tabuľka 2, strana 2).

VITA Bleachedguide 3D-Master Shade (VBG)

Priemerná zmena odtieňa oproti výchozému stavu po použití bieliaceho gélu. Vyššia hodnota znamená výraznejšie zosvetlenie.

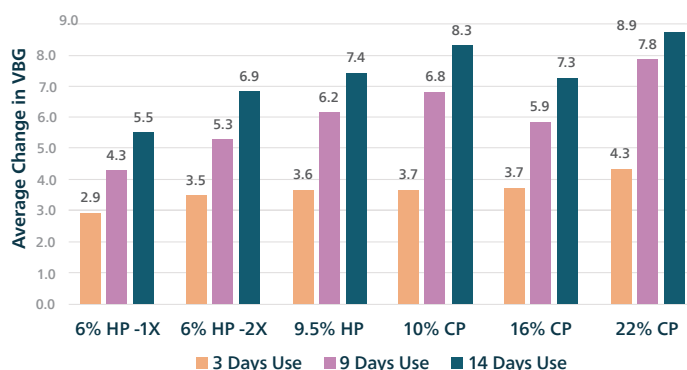


Figure 1. Tooth whitening after 3-, 9-, and 14-days use of the six study products.

Hodnoty VBG (LS priemer a smerodajná chyba) sú uvedené vo výchozom čase a po 3, 9 a 14 dňoch používania, ako aj po týždni od ukončenia aplikácie. Zmena hodnoty VBG je graficky znázornená na Obrázku 1 – vyššia hodnota znamená výraznejší bieliaci účinok.

Záver

Domáce použitie bieliacich prípravkov Philips podľa tejto štúdie významne zosvetľuje zuby, merané pomocou farebnej stupnice VITA Bleachedguide 3D Master. Účinnosť bola štatisticky významná pri všetkých produktoch už po 3, 9 a 14 dňoch.

Produkty Philips určené na domáce bielenie boli bezpečné, s minimálnym alebo žiadnym výskytom citlivosti.

Napriec všetkými produktami a aplikačnými režimami hodnotili účastníci prípravky Philips Zoom! veľmi pozitívne najmä v oblastiach jednoduchej aplikácie, zrozumiteľných pokynov, spokojnosti s výsledkom a trvácnosti efektu.

Tabuľka 1

Skupina ^a	Produkt bielenia ^a	Aplikácia
6% HP -1X	Philips Zoom! DayWhite 6% HP	Raz denne, 60 min.
6% HP -2X	Philips Zoom! DayWhite 6% HP	Dvakrát denne, 45 min. každé použitie
9.5% HP	Philips Zoom! DayWhite 9.5% HP	Raz denne, 60 min.
10% CP	Philips Zoom! NiteWhite 10% CP	Raz denne, 4 h.
16% CP	Philips Zoom! NiteWhite 16% CP	Raz denne, 4 h.
22% CP	Philips Zoom! NiteWhite 22% CP	Raz denne, 4 h.

^a HP = peroxid vodíka CP = karbamidperoxid.

Tabuľka 2 VBG skóre^a: priemer (smerodatná odchýlka)

Skupina ^b	N ^c	Výchozia	Po 3 dňoch ^d	Po 9 dňoch ^d	Po 14 dňoch ^d	Týždeň po ^d
6% HP -1X	49/46	16.76 (0.50)	13.70 (0.26)	12.31 (0.26)	11.12 (0.27)	11.51 (0.27)
6% HP -2X	48/45	15.18 (0.39)	11.52 (0.29)	9.77 (0.29)	8.19 (0.29)	8.72 (0.29)
9.5% HP	50/50	15.81 (0.53)	12.17 (0.30)	9.58 (0.30)	8.38 (0.30)	8.82 (0.30)
10% CP	49/48	16.36 (0.49)	12.69 (0.26)	9.55 (0.26)	8.09 (0.26)	8.84 (0.26)
16% CP	49/48	15.65 (0.40)	11.94 (0.29)	9.78 (0.29)	8.41 (0.29)	9.20 (0.29)
22% CP	48/42	16.37 (0.54)	12.10 (0.40)	8.66 (0.41)	7.58 (0.42)	8.25 (0.42)

^a Nižšie VBG skóre indikuje svetlejší odtieň zubov.

^b HP = peroxid vodíka CP = karbamidperoxid.

^c Počet zaradených subjektov pri zahájení štúdie / počet subjektov ktorí štúdiu dokončili.

^d Zmena hodnôt VBG oproti výchoziemu stavu bola u všetkých skupín štatisticky významná (p < 0,0001).

Tabuľka 3 Najvyššie hodnotenie^a naprieč všetkými produktmi

	Rozsah respondentov	Rozmedzie hodnôt
Jednoduchosť použitia	88.9% - 100%	4.38 – 4.82 (out of 5)
Jednoduchosť dodržiavania pokynov	93.3% - 100%	4.58 – 4.84 (out of 5)
Spokojnosť s výsledkom	80.4% - 91.1%	6.17 – 6.46 (out of 7)
Vnímaná stabilita výsledkov	82.0% - 95.6%	4.10 – 4.51 (out of 5)
Ochota odporučiť	91.3% - 97.9%	

^a Najvyššie hodnotenie zahŕňa 2 najvyššie odpovede z päť-bodovej alebo sedem-bodovej škály..

